
Mode d'emploi

Implants d'enclouage intramédullaire

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être distribué aux États-Unis.

Mode d'emploi

Implants d'enclouage intramédullaire

Veillez lire ce mode d'emploi, la notice « Informations importantes » de Synthes et le guide de technique opératoire correspondant (www.synthes.com/lit) avec attention avant toute utilisation. Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire appropriée.

Les implants d'enclouage intramédullaire sont constitués des éléments suivants : clous de verrouillage en métal, clous de verrouillage pour arthrodèse, clous flexibles non verrouillés, lames en spirale ou en hélice, vis pour col du fémur, vis pour hanche, broches pour hanche, capuchons de protection, vis de réglage, vis filetées à épaulement, vis de verrouillage distales et proximales ou boulons.

Tous les implants sont emballés individuellement et sont disponibles stériles et/ou non stériles.

Note importante à l'intention des professionnels de la santé et/ou des membres du personnel : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Voir l'ensemble des documents pour obtenir toutes les informations nécessaires (guide de technique opératoire correspondant, notice « Informations importantes » et étiquettes spécifiques au dispositif).

Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
Acier inoxydable	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Alliage de titane :	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Application

Les implants d'enclouage intramédullaire sont destinés à assurer la fixation et la stabilisation temporaires des os longs de plusieurs régions anatomiques (fémur proximal, diaphyse fémorale, tibia et humérus par exemple).

Les clous d'arthrodèse pour cheville sont conçus pour l'arthrodèse du tibia et de l'articulation astragalocalcanéenne.

Les clous TEN et STEN sont utilisés seuls ou en paires pour l'Elastic Stable Intramedullary Fixation (ESIN, fixation intramédullaire élastique stable).

Les clous pour ostéotomie d'olécrane sont conçus pour la fixation des fractures simples et des ostéotomies de l'olécrâne.

Indications

Pour consulter les indications spécifiques à chaque implant d'enclouage intramédullaire, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Contre-indications

Pour consulter les contre-indications spécifiques à chaque implant d'enclouage intramédullaire, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Effets indésirables

Comme avec toute procédure chirurgicale majeure, il existe des risques ; des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes :

Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (par ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, endommagement des tissus mous y compris gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie/réactions d'hypersensibilité, tout effet secondaire associé à un cal vicieux, la pseudarthrose ou la prééminence du matériel.

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.



Ne pas restériliser

Les dispositifs implantables dont l'étiquette présente le symbole « Ne pas restériliser » ne doivent pas être restérilisés : la restérilisation du dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou entraîner sa défaillance.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique.

Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions

Pour les précautions générales, consulter la notice « Informations importantes ». L'utilisation des implants d'enclouage intramédullaire chez les patients présentant une épiphyse ouverte peut porter atteinte à la croissance osseuse. Les implants d'enclouage intramédullaire ne sont donc pas recommandés chez les patients dont le squelette n'est pas encore mature.

Pour consulter les précautions spécifiques à la mise en place, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Avertissements

Pour les avertissements généraux, consulter la notice « Informations importantes ». Pour consulter les avertissements spécifiques à la mise en place des implants d'enclouage intramédullaire, il est obligatoire de se référer au guide de technique opératoire correspondant au système utilisé (www.synthes.com/lit).

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

MISE EN GARDE :

Sauf autre spécification, la sécurité et la compatibilité des dispositifs n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Les risques potentiels sont notamment les suivants :

- Échauffement ou migration du dispositif
- Artefacts dans les images d'IRM

Conditionnement du dispositif avant l'utilisation

Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la notice « Informations importantes » de Synthes.

Traitement/reconditionnement du dispositif

Les instructions de traitement des implants et de reconditionnement des boîtes, plateaux d'instruments et dispositifs réutilisables sont détaillées dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments, « Démontez des instruments en plusieurs parties », peuvent être téléchargées à l'adresse suivante : <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com